



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 195 12 607 A 1**

⑤1 Int. Cl.⁶:
A 61 M 5/158
A 61 M 5/32
A 61 M 25/06
A 61 M 27/00
A 61 B 17/34

②1 Aktenzeichen: 195 12 607.6
②2 Anmeldetag: 4. 4. 95
④3 Offenlegungstag: 10. 10. 96

DE 195 12 607 A 1

⑦1 Anmelder:
Rull, Johann, Dr.med., 71522 Backnang, DE

⑦2 Erfinder:
gleich Anmelder

⑤6 Für die Beurteilung der Patentfähigkeit
in Betracht zu ziehende Druckschriften:

DE 42 26 476 C1
DE 42 06 347 C1
DE 41 09 864 C2
DE 36 43 235 C1
DE 30 20 926 C2
DE-PS 6 21 770
DE-AS 15 66 099
DE 37 23 318 A1
DE 37 12 869 A1
DE 32 02 650 A1
DE 30 22 193 A1
DE 94 00 470 U1
US 48 38 877

US 47 90 830
US 27 48 769
US 27 46 454
US 27 17 599
US 26 97 438
US 26 34 726
US 24 09 979
EP 4 43 630 A1
EP 3 01 246 A1

HAINDL, H., KLINGE, O.: Der Spritzenabszeß - eine Folge ungeeigneter Kanülen? In: Biomedizinische Technik, Bd.34, H.11/1989, S.268-271;

⑤4 Völlig fragmentationsfreie Kanülen

⑤7 Die Erfindung betrifft völlig fragmentationsfreie Kanülen zur Punktion biologischen Gewebes und technischer Materialien, wie z. B. Gummi, Latex oder Silikon. Dies wird erreicht durch die Formgebung der Kanülenspitzen und der Kanülschaftgestaltung. Die Kanülenspitzen sind geschlossen und die Kanülenöffnungen seitlich am Schaft angeordnet, ohne daß der freie Querschnitt des Kanülenlumens eingeengt wird. Die Kanülenöffnungen sind auf der gleichen Seite oder gegenüberliegend zur größten Fläche der Kanülenspitzen angeordnet. Bei Anformen eines "Einstechteiles" an den Kanülenspitzen ist dieses so gestaltet, daß es am Übergang zum Kanülschaft einen größeren Querschnitt als dieser aufweist. Die völlige Gewebs- und Partikelfreiheit bei der Injektion oder Punktion mit den beschriebenen Kanülen wird dadurch erreicht, daß durch entsprechende Formgebungen von Spitze und Schaft das Einstechmedium von der Kanülenöffnung abgedrängt wird und die Kanülenöffnung in einer "kontaktfreien Zone" angeordnet ist.

DE 195 12 607 A 1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

BUNDESDRUCKEREI 08. 96 602 041/214

13/28

Die Erfindung betrifft Injektionskanülen, welche Gewebs- oder Materialmitnahmen beim Injektions-/Punktionsvorgang sowohl bei menschlichen oder tierischen Geweben wie auch bei künstlichen Membranen, Ballonen usw. völlig ausschließen.

Dieser gewebs- und partikelfreie Punktionsvorgang wird durch unterschiedliche Formgebung der Kanülenspitzengeometrie und Kanülenschaftveränderungen erreicht.

Bei Entstehen von Infektionen — Punktionsvorgänge in menschlichem Gewebe — Hohlräume, Gelenke usw. ist der Nachweis erbracht, daß eine enge Korrelation zwischen Nachweis von Erregern — Mikroorganismen und von Nachweis von Gewebszellen besteht.

Hautdesinfektion — Hautantiseptik, obwohl unerlässlich, vermag durch die dafür verwendeten Mittel — Maßnahmen nicht vollständig sämtliche Mikroorganismen zu eliminieren.

Bekannt ist ebenfalls, daß aus Kunststoff bestehende Systeme (z. B. Port-Katheter, Ballone usw.) mit mehreren Nachteilen behaftet sind, wenn die Punktionsvorgänge mit herkömmlichen oder sog. stanzzarmen Kanülen durchgeführt wurden. Ausstanzen von Membranteilen, Fragmentationen, Okklusionen, Undichtigkeit, dadurch ev. eine neue Operation erforderlich wird, neben den erwähnten Infektionsgefahren.

Es war seit jeher das Ziel, völlig fragmentationsfreie, gewebs- und materialfreie Kanülen zu entwickeln, die in der Lage sind, den zuvor genannten Anforderungen gerecht zu werden (kein Stanzeffekt, kein Eindringen von Partikeln in den Kanülenschaft).

Zu vermerken ist, daß nur eine engbegrenzte Möglichkeit besteht — unter Berücksichtigung der medizinischen Anwendbarkeiten — Anforderungen — zur Verfügung was die Fertigungsparameter, Kanülenspitzengeometrie, Kanülenöffnungen, Entgraten betrifft.

In der Beschreibung der erfindungsgemäßen Kanülentypen wird ausdrücklich auf den Stand der Technik hingewiesen, jedoch nur die Unterschiede dagegen hervorgehoben, die allgemein bekannte Nomenklatur beibehaltend.

Vorerst wird hier auf die mit "Bleistiftspitze" genannte und mit seitlichen Öffnungen versehenen Injektionskanülen eingegangen. Kanülen mit Bleistiftspitze erfordern hohe Einstechkräfte und erzeugen dadurch hohe Schmerzhaftigkeit.

US-A-Nr. 2634,726 beschreibt eine solche Kanüle mit Bleistiftspitze, seitliche Anordnung der Kanülenöffnung. Die Kanülenspitzengeometrie, Kanülenauge gewährleistet keine Gewebsfreiheit beim Punktionsvorgang und ist sehr schmerzhaft, wie auch die Kanülen von Sprötte und Whitaker.

DE 3020926 C2 — ist für Spinal- und Leitungsanästhesie, Lumbalpunktion konstruiert. Gewebsfreiheit wird dadurch erreicht, daß das Kanülenrohr mit einem Mandrin geschlossen ist. Für allgemeinen Gebrauch nicht geeignet.

DE 3020,193 A1 ist nicht für medizinische Zwecke konstruiert. Diese und andere Patentanmeldungen haben die gleichen Konstruktionsmängel, so daß das erfindungsgemäß genannte Ziel, die völlig stanzzfreie Kanüle, nicht erreicht wird.

US-A-2748769 bei sog. Hubernadel und dessen Abwandlungen, Modifikationen erfüllen ebenfalls nicht bei den z. Z. benutzten Ausführungsformen einen fragmentationsfreien Injektionsvorgang zu gewährleisten.

US-A 2409970 — US-A 2697438 sowie US-A 2746454 Patente wird auch diesbezüglich hingewiesen.

EP 0301245 Surecan bzw. Haindikanüle besitzt in der Konstruktion — Schliffgeometrie eine lazettentförmige Spitze mit Facettenschliff. Die hintere Kanülenöffnung ist vorzugsweise einwärtsgerichtet. Auch diese Kanülenform leistet beim Injektionsvorgang keine völlige Partikel- und Gewebsfreiheit, ergibt nur einen verringerten Stanzeffekt.

Die Gewebs- und Materialmitnahme bei den genannten Kanülentypen entstehen in ca. 80% an der distalen hinteren Kanülenöffnung.

DE 4109864 C2 beschreibt Kanülen, bei welchen der Kanülenkopf kegelförmig, die Kanülenspitze geschlossen und der Kanülenschaft auf einer Seite gebogen ist. Dort befindet sich die Kanülenöffnung. Betreffend der Spitzengeometrie und -gestaltung werden keine Aussagen gemacht. Der Kanülenschaft ist nachteilig eingengt.

Hervorgehoben wird weiterhin, daß bei allen bisher bekannten Kanülentypen ein sachgemäßer senkrechter Einstichvorgang angenommen wird, zur Prüfung was Gewebspartikelmitnahme betrifft.

Bei schrägem Einstichvorgang ist eine vermehrte Abhoblung — vermehrtes Gewebspartikeleindringen ins Kanülenauge — Kanülenschaft nachgewiesen.

Nicht zuletzt wird darauf hingewiesen, daß beim alltäglichen Gebrauch bei Injektionsvorgängen — Punktionsvorgängen oft mehrfach Bewegungen stattfinden. Bei Beurteilung bezüglich Fragmentations-Gewebspartikelfreiheit einer Kanüle muß man also nicht nur einen senkrechten Punktionsvorgang berücksichtigen, sondern auch, daß die Kanüle in die Tiefe des Gewebes und nach außen hin bewegt wird. Ein nicht zu vernachlässigender Aspekt.

Die neuen erfindungsgemäßen Kanülenformen sind dadurch gekennzeichnet, daß die Kanülenspitzen, die Kanülenröhren vorne geschlossen sind, die keine Öffnung aufweisen und die Kanüle selbst aus verschiedenen Materialien hergestellt werden kann.

Diese erfindungsgemäßen Kanülenformen, insbesondere die Kanülenspitzengeometrie vorzugsweise verschiedene Schliffarten aufweisen, Facetten-, Lanzetten-, Skalpellschliff und Skalpellform um bestmöglichst das Trauma durch den Einstichvorgang klein zu halten.

Die Kanülen sind bei allen Ausführungsformen mit seitlichen Öffnungen ausgestattet, in verschiedenen Höhen unterhalb der Kanülenspitzen angefertigt.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform der Kanüle ist erfindungsgemäß die Kanülenspitze — Schneidefläche so ausgebildet, gefertigt, daß die Kanülenöffnung auf der kontralateralen Seite, also gegenüber der Schneidefläche (Kanülenspitze 12, 15) liegt. Beim Einstichvorgang werden die Fragmentations-, Gewebspartikel von dem Kanülenauge — Öffnung abgedrängt. Der erforderliche Entgratungsvorgang des Kanülenauges ist bei der Fertigungsverfahren leichter zugänglich.

Die erfindungsgemäße Kanüle kann mit Vorteilen so ausgestattet sein, daß die Kanülenspitze (15), Schneidefläche (12) zylinderförmig oder in schrägen Ebenen zur Hauptschlifffläche verläuft mit verschieden großem Biege winkel, wobei das Kanülenauge (17) am Schaft an der gegenüberliegenden Seite (kontralateral) zur Schneidefläche liegt. Dadurch wird eine ausgeprägte kontaktfreie Gewebszone erzeugt. Einengung von Kanülenlumen — Kanülenschaft wird vermieden. (Fig. 2).

Weitere erfindungsgemäße Kanülenformen sind so

gestaltet, daß der Kanülenschaft gebogen ist, wobei die Biegung des Schaftes verschieden große Radien aufweist. Kanülenöffnung (17) liegt kontralateral zur Kanülenspitze (15), Schneidefläche. Dadurch wird erreicht, daß die Kanülenöffnung (17) gegenüber eindringenden Gewebspartikeln geschützt ist. Die Gewebs- und Materialpartikel werden beim Injektions-, Punktionsvorgang abgedrängt (Fig. 3).

Erfindungsgemäß kann diese Kanülenfertigungsform so gestaltet sein, daß die Kanülenspitze ebenfalls bogenförmig (2) verläuft, Biegewinkel (R) verschieden groß, das Kanülenauge liegt zur Schneidefläche gegenüber kontralateral, wodurch eine noch größere gewebskontaktfreie Zone erstellt werden kann. Bei beiden vorher erwähnten entsteht keine Kanülenschaftsverengung (Fig. 4).

Zur Erlangung von völlig fragmentations-, gewebsfreien Kanülen wird erfindungsgemäß eine Kanülenform angegeben, wobei der Kanülenschaft gerade verläuft, die Kanülenspitze — Schneidefläche sich zur Kanülenöffnung auf der selben Seite befindet.

Als weiteres Merkmal wird die Kanülenöffnung im gebogenen konkaven Teil des Kanülenschaftes angebracht (Fig. 5).

Die Kanülenspitze kann nach innen oder gerade zum Kanülenauge hin bogenförmig verlaufen, bei gebogenem Schaft der Kanüle, wodurch eine noch größere kontaktfreie Zone entsteht, um Eindringen von Gewebspartikeln in den Kanülenschaft zu verhindern. (Fig. 6).

Erfindungsgemäß wird eine Kanülenformgebung beschrieben, wobei dessen Hauptmerkmal darin besteht, daß die Kanülenspitze im Übergangsbereich zum Kanülenschaft breiter in seinem Umfang ausgebildet ist als der Kanülenschaft selbst.

Die Kanülenspitze ist geschlossen und mit verschiedener Spitzengeometrie gefertigt, Facetten-, Lanzettenschliff bis zur Skalpellform, um das Kraft — Weg Diagramm des Einstichs günstig zu gestalten.

Die breitere Kanülenspitze im Übergangsbereich zum Kanülenschaft bietet eine kontaktfreie Zone für die im Kanülenschaft befindliche Kanülenöffnung (Fig. 7).

Bei einer erfindungsgemäßen Form der Kanülenspitze kann diese vorzugsweise so ausgebildet sein, daß diese eine bogenförmige Gestalt ermöglicht, dadurch entsteht eine noch größere kontaktfreie Zone. Die Gewebsteile — Partikel werden von der Kanülenöffnung im Schaft noch weiter abgedrängt (Fig. 8).

Diese Kanülenformen, Gestaltungen ermöglichen durch die erzeugte kontaktfreie Zone eine Verhinderung, daß Gewebspartikel in den Kanülenschaft eindringen, auch bei z. B. Portkatheter eine Okklusion zu verhindern, Ausstanzungen von Membranteilen. (Fig. 9).

Für die Porttechnologien hat dies zur Folge, daß eine frühzeitige Zerstörung der Portmembranen vermieden werden kann durch die Gestaltung der Kanülenspitzengeometrie, Kanülenschaftformung und dadurch geschütztes Kanülenauge.

Weitere Merkmale der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung von bevorzugten Ausführungsformen in Verbindung mit den Zeichnungen.

Hierbei können die einzelnen Merkmale für sich allein oder zu mehreren Kombinationen miteinander bei einer Ausführungsform der Erfindung verwirklicht sein.

Ausführungsbeispiele der Erfindung sind als Zeichnung schematisch dargestellt mit Hinweisen auf Fertigungstechnik, und zwar wie folgt:

Fig. 1a Draufsicht auf die Kanüle, teilweise aufgebro-

chen.

Fig. 1b bis Fig. 1c Seitenansicht bzw. Schnitte entsprechend dem Schnittverlauf A-A in Fig. 1a und Draufsicht.

Fig. 2a, 2b Seitenansichten einer zweiten Ausführungsform, teilweise aufgebrochen.

Fig. 3 Seitenansicht einer dritten Ausführungsform, teilweise aufgebrochen.

Fig. 4 Seitenansicht einer vierten Ausführungsform, teilweise aufgebrochen.

Fig. 5 Seitenansicht einer fünften Ausführungsform, teilweise aufgebrochen.

Fig. 6 Seitenansicht einer sechsten Ausführungsform, teilweise aufgebrochen.

Fig. 7 Seitenansicht einer siebten Ausführungsform, teilweise aufgebrochen.

Fig. 8 Seitenansicht einer achten Ausführungsform, teilweise aufgebrochen.

Fig. 9a Seitenansicht einer neunten Ausführungsform, teilweise aufgebrochen.

Fig. 9b bis 9d verschiedene Querschnitte des lanzettenförmigen Anschliffs der neunten Ausführungsform entsprechend Schnittverlauf A-A in Fig. 9a.

Die Kanüle nach Fig. 1 bis 9 besteht aus einem zylindrischen Kanülenrohr (11) mit massiver, oben verschlossener Spitze mit einer geeigneten Schliffgeometrie 12, 13, 14, 15, 16, wobei sich seitlich am Kanülenrohr unterhalb der Spitze bzw. dem Einstichbereich der Kanüle die Öffnung 17 befindet.

Eine bevorzugte, in Fig. 1 dargestellte Kanülenform ist erfindungsgemäß so ausgebildet, daß die Öffnung 17 auf der kontralateral zu der Hauptschlifffläche 12 angeordnet ist. Dadurch werden beim Einstichvorgang event. abgehobelte Gewebspartikel durch die Schräge der Hauptschlifffläche 12 abgedrängt und von der Öffnung 17 ferngehalten — es entsteht beim Einstechen der Kanüle in das Gewebe eine kontaktfreie Zone zwischen der Öffnung 17 und dem Gewebe.

Aus Gründen der Herstellbarkeit und um den traumatischen Effekt beim Einstechen gering zu halten, wird ein sog. Facettenschliff — ähnlich wie bei vorne offenen Kanülen nach DIN 13097 bevorzugt:

Ein ebener oder leicht zylinderförmiger Hauptschliff 12 und zwei zusätzliche seitliche Schliffe 14 ergeben eine scharfe Spitze 15 oder eine weitere Schneidkante 16, wie in Fig. 1d gezeigt, ergibt eine ovale Schneidefläche (12).

Da die erfindungsgemäße Kanüle im Gegensatz zu üblichen Kanülen mit durchgehender Bohrung oben verschlossen bzw. massiv ist, wird herstellungsgemäß sehr günstig die Hauptschlifffläche 12 mit dem Schneidkantenverlauf 13 so angebracht, daß beim Einstechen ebenfalls ein glatter Schnitt ohne Ausstanzungen im Gewebe erzeugt wird.

Das Verschließen des Kanülenrohres 11 erfolgt herstellungsgemäß durch einen Stopfen 18, alternativ durch ein fertig geschliffenes Einstechteil, welches oben aufgesetzt wird entsprechend Fig. 1b.

Die in Fig. 1c dargestellte Ausführungsform wird durch Ur- bzw. Umformprozeß hergestellt.

Das Verschleppen von event. abgehobelten Gewebspartikeln und deren Eindringen in die Öffnung 17 wird zusätzlich verhindert, indem der Abstand zwischen der Spitze 15 und der Öffnung 17 — in Fig. 1c größer dargestellt als in Fig. 1b — durch Experimente optimiert wird.

Die Querschnitte der Öffnung 17 sind kreisrund, wie in Fig. 1a, 1b, 1c, oder oval wie in Fig. 1c dargestellt.

Herstellungsgemäß wird die ovale Öffnung 17 in

Fig. 1e durch ein zylindrisches Fräs- oder Schleifwerkzeug hergestellt.

Das Entgraten und Verrunden der Kanten der Öffnung 17 erfolgt durch die Fertigungsverfahren Strahlen, chemisches Entgraten und Polieren usw.

Bei der zweiten in Fig. 2 dargestellten Ausführungsform ist das Kanülenrohr 11, wie bei der ersten Ausführungsform oben verschlossen bzw. massiv und die Öffnung 17 ist kontralateral zur zylinderförmigen Hauptschlifffläche 12 (Fig. 2a) alternativ zur ebenen Hauptschlifffläche 12 (Fig. 2b) angeordnet.

Zwischen der Öffnung 17 und der Spitze 15 ist der obere Teil der Kanüle mit einem Radius R so gebogen, daß die Spitze nach außen gerichtet ist.

Dadurch entsteht beim Einstechen der Kanüle ebenfalls eine kontaktfreie Zone zwischen dem Gewebe und der Öffnung 17.

Die in Fig. 3 dargestellte Ausführungsform der Kanüle unterscheidet sich von den vorhergehenden Formen dadurch, daß das Kanülenrohr 11 im Bereich der Öffnung 17 so gebogen ist, daß die linke Mantellinie des Kanülenrohres 11 dort drei Krümmungsradien besitzt, wobei im oberen Bereich — zur Spitze 15 hin — die linke Mantellinie wieder in einen geraden Bereich G übergeht, der parallel zur geraden Hauptachse 20 der Kanüle verläuft. Durch diese Biegung der Kanüle entsteht ebenfalls eine ausgeprägte kontaktfreie Zone.

Die in Fig. 4 dargestellte vierte Ausführungsform unterscheidet sich von der vorhergehenden dadurch, daß die Kanüle im Bereich zwischen der Öffnung 17 und der Spitze 15 durchgehend einen Biegeradius R aufweist und eine schwach zylindrisch gekrümmte Hauptschlifffläche 12 besitzt. Die kontaktfreie Zone ist damit noch ausgeprägter als bei der dritten Ausführungsform (Fig. 3).

Bei der in Fig. 5 dargestellten fünften Ausführungsform ist das Kanülenrohr 11 im Bereich der Öffnung 17 dreifach gebogen, während es im Einstechbereich oben im Bereich G wieder geradlinig und flüchtend zur geraden Hauptachse 20 verläuft.

Die Öffnung 17 ist im Gegensatz zu den vorhergehenden Ausführungsformen auf der gleichen Seite wie die Hauptschlifffläche 12 an der tiefsten Stelle im konkaven Bereich der mittleren Biegung des Kanülenrohres 11 plaziert. So ist auch bei dieser Ausführungsform eine ausgeprägte kontaktfreie Zone vorhanden.

Die in Fig. 6 dargestellte Ausführungsform der Kanüle besitzt im Gegensatz zur vorhergehenden Ausführungsform nur zwei Biegungen des Kanülenrohres 11, welches im Einstechbereich oben wieder einen geraden Bereich G aufweist. Dieser gerade Bereich G ist zur geraden Hauptachse 20 seitlich nach außen geneigt. Die Hauptschlifffläche 12 ist entweder parallel zur geraden Hauptachse 20 oder nach innen geneigt.

Die Öffnung 17 sitzt, wie bei der fünften Ausführungsform an der tiefsten Stelle im konkaven Bereich der zweiten Biegung von unten, in der kontaktfreien Zone.

Die in Fig. 7 dargestellte siebte Ausführungsform der Kanüle unterscheidet sich von den vorhergehenden Ausführungsformen besonders dadurch, daß der Umfang im Querschnitt des Einstechbereiches oben größer ist als im zylindrischen Bereich des Kanülenrohres 11 unterhalb der Öffnung 17.

Die Kanüle ist im Bereich R1 einmal nach außen weggebogen. Eine weitere konkave Krümmung R2 ist im Bereich vor der Spitze 15 angebracht, so daß die linke Mantellinie der Kanüle schwach S-förmig oder auch geradlinig zur Spitze 15 hin verläuft. Dieser geradlinige

Verlauf ist in Fig. 7 gestrichelt eingezeichnet.

Die Öffnung 17 befindet sich auf der gleichen Seite wie die Hauptschlifffläche 12 am Übergang vom geraden Kanülenrohr 11 zur Biegung im Bereich R1. Diese siebte Ausführungsform erzeugt beim Einstechen in das Gewebe einen breiteren Schnitt als bei den vorhergehenden Ausführungsformen, bedingt durch den größeren Umfang im Einstechbereich und die damit größere Hauptschlifffläche 12.

Ferner wird durch den größeren Querschnitt oberhalb der Öffnung 17 das Gewebe etwas gedehnt, wodurch die kontaktfreie Zone vor der Öffnung 17 zusätzlich vergrößert wird.

Die in Fig. 8 gezeigte achte Ausführungsform der Kanüle ist eine Abwandlung der siebten Ausführungsform — ebenfalls mit einem größeren Querschnitt im Einstechbereich vor der Öffnung 17. Der Einstechbereich oberhalb der Öffnung 17 ist nur einfach gebogen. Der Bereich R1 der linken Mantellinie der Kanüle weist im Einstechbereich die gleiche Krümmungsrichtung auf wie im Bereich R2 der rechten Mantellinie der Kanüle oberhalb der Öffnung 17. Dadurch bewegt sich bei dieser achten Ausführungsform die Spitze 15 der Kanüle auf einem Kreisbogen, wenn die Kanüle in das Gewebe eingestochen ist. Da sich die Öffnung 17 unterhalb des Bereiches R2, im engeren Querschnitt der Kanüle befindet, entsteht beim Einstechen der Kanüle in das Gewebe eine sehr stark ausgeprägte kontaktfreie Zone um die Öffnung 17 herum.

Die in Fig. 9 dargestellte neunte Ausführungsform der Kanüle ist im Einstechbereich lanzen- bzw. skalpellähnlich gestaltet. Durch vier Schliffflächen 19 wird das Einstechteil der Kanüle zu einer vierflächigen, spitzen Pyramide geformt, so wie in Fig. 9a dargestellt, mit einem quadratischen oder rautenförmigen Querschnitt, so wie entsprechend dem Schnittverlauf A-A in Fig. 9a, in der Fig. 9b dargestellt.

Weitere herstellungsgemäße Formen sind spitze, dreiflächiger Pyramiden entsprechend dem in Fig. 9c dargestellten Querschnitt oder zweischneidige, vorne spitz zulaufende Skalpellformen entsprechend dem in Fig. 9d dargestellten Querschnitt.

Das zylindrische Kanülenrohr 11 besitzt bis zur Öffnung 17 einen kleineren Umfang als die Querschnittsfläche im Bereich des Schnittverlaufes A-A.

Der Übergangsbereich T vom lanzen- bzw. pyramidenförmigen Einstechbereich mit großem Querschnitt zum zylinderförmigen Kanülenrohr 11 mit kleinerem Querschnitt ist Teil einer torusförmigen Fläche.

Beim Einstechen dieser neunten Kanülenform in das Gewebe wird ein glatter, stanzfreier Schnitt erzeugt, der breiter ist als es der Umfang des Kanülenrohres 11 im Bereich der Öffnung 17 erfordert. Dadurch wird eine sehr große kontaktfreie Zone vor der Kanülenöffnung 17 ausgebildet.

Völlige fragmentations-, gewebs- und materialfreie Kanüle bei Injektions- und Punktionsvorgängen ist dadurch gekennzeichnet, daß der Einstichteil vorne geschlossen ist mit zweckmäßigen Schliffflächen versehen, deren Verschneidungslinien scharfe Schneidekanten ergeben (Fig. 1—9).

Der Kanülschaft verläuft gerade (Fig. 1; 2, 9) oder gebogen (Fig. 3, 4, 5, 6, 7, 8) — der Kanülschaft 11 nicht eingeeignet ist.

Kanülenöffnung (17) ist seitlich angeordnet, entweder kontralateral, gegenüber zur Kanülenspitze (15), Schneidefläche (12) Fig. 1, 2, 3, 4) oder in gleicher Ebene (Fig. 5, 6, 7).

Der Einstichteil (15, 12) im Übergangsbereich zum Kanülenschaft (11) einen größeren Querschnitt hat als der Kanülenschaft (11). (Fig. 7, 8, 9) Einzelne Merkmale der Kanüle für sich allein oder zu mehreren Kombinationen bei einer Ausführungsform der Erfindung miteinander verwirklicht sein können.

Fig. 1

Der Kanülenschaft 11 verläuft gerade, die schräge Hauptschlifffläche (12), Kanülenspitze (15) ist so angeordnet, daß die Kanülenöffnung (17) auf der kontralateralen Seite des Kanülenschafts angebracht ist (Fig. 1).

Der Hauptschliff (12) ist in einer Ebene oder leicht zylinderförmig gestaltet, zusätzlich zwei seitliche Schliffe (13, 14) oder durch eine weitere Schneidekante (16), Schliffe (13, 14) oder durch eine weitere Schneidekante (16) eine scharfe Spitze (15) ergibt. (Fig. 1a, 1b, 1d).

Die Kanülenöffnung (17) ist in verschiedenen Größen, Abstand zur Kanülenspitze (15) gefertigt. (Fig. 1b, 1c).

Die Kanülenöffnung (17) wird kreisrund (Fig. 1a—1b) oder oval wie in Fig. 1e gefertigt, wie auch bei allen nachfolgenden Kanülenformen.

Fig. 2a—2b

In dem oben geschlossenen Kanülenrohr (11) ist die Öffnung kontralateral gegenüber zur zylinderförmigen Hauptschlifffläche (12) (Fig. 2a) alternativ zur ebenen Hauptschlifffläche (12) (Fig. 2b) angeordnet.

Zwischen Öffnung (17) und der Spitze (15) ist der Einstichteil der Kanüle mit einem Radius (R) so gebogen, daß die Spitze (15) nach außen gerichtet ist und dadurch eine kontaktfreie Zone für die Kanülenöffnung (17) entsteht. (Fig. 2a—2b).

Fig. 3

Die Kanüle unterscheidet sich von den vorhergehenden Formen dadurch, daß das Kanülenrohr (11) im Bereich der Öffnung (17) so gebogen ist, daß die linke Mantellinie des Kanülenrohres (11) dort drei Krümmungsradien besitzt, wobei im oberen Bereich der Spitze (15) die linke Mantellinie in einen geraden Bereich übergeht, der parallel zur Hauptachse (20) der Kanüle verläuft.

Fig. 4

Die Kanüle weist zwischen Öffnung (17) und der Spitze (15) durchgehend einen Biegeradius (R) auf und besitzt eine schwach zylindrisch gekrümmte Hauptschlifffläche (12) und die Öffnung (17) ist in der kontralateralen Seite gegenüber der Hauptschlifffläche (12) angeordnet.

Fig. 5

Das Kanülenrohr (11) ist dreifach gebogen, während im Einstechbereich oben im Bereich (G) wieder geradlinig und flüchtend zur Hauptachse (20) verläuft.

Die Öffnung (17) liegt auf der gleichen Seite zur Hauptschlifffläche (12, 14). Die Öffnung (17) ist an der tiefsten Stelle im konkaven Bereich der mittleren Biegung des Kanülenrohres plziert.

Fig. 6

Das Kanülenrohr (11) weist nur zwei Biegungen auf

und oben einen geraden Bereich (G).

Der gerade Bereich (G) ist zur Hauptachse (20) seitlich nach außen geneigt. Die Hauptschlifffläche (12) ist entweder parallel zur geraden Hauptachse (20) oder nach innen geneigt.

Fig. 7

Der Querschnitt im Übergangsbereich (18) ist größer als im zylindrischen Teil des Kanülenrohres (11).

Die Kanüle im Einstechbereich (R1) ist nach außen weggebogen. Eine weitere konkave Krümmung (R2) ist im Bereich unterhalb der Spitze so angebracht, daß die linke Mantellinie der Kanüle (11) schwach s-förmig oder auch geradlinig (gestrichelt) zur Spitze (15b) verläuft.

Die Öffnung (17) befindet sich auf der gleichen Seite zur Hauptschlifffläche (12) am Übergang vom geraden Kanülenrohr (11) mit Biegung im Bereich R1.

Fig. 8

Der Querschnitt im Einstichteil ist größer oberhalb der Kanülenöffnung (17) und nur einfach gebogen. Der Bereich (R1) der linken Mantellinie der Kanüle weist im Einstechbereich die gleiche Krümmungsrichtung auf wie im Bereich (R2) der rechten Mantellinie der Kanüle.

Der Einstechbereich (12, 15) oberhalb der Öffnung (17) ist einfach gebogen. Der Bereich (R1) der linken Mantellinie der Kanüle hat die gleiche Krümmungsrichtung wie im Bereich R2.

Fig. 9a

Die Kanüle im Einstechbereich ist lanzen- oder skalpellähnlich gestaltet, der Übergangsbereich (A-A), Kanülenspitze (15), Schneidefläche (19) ist größer als der Kanülenschaft (11), Kanülenöffnung (17), seitlich unterhalb des breiteren Querschnitts (A-A) plziert.

Fig. 9b—9c

Die Kanülenspitze (15), Schneidefläche (19) in dieser Ausführungsform ist zur spitzenpyramiden Form (Fig. 9b) oder dreiflächig (Fig. 9c) gestaltet.

Fig. 9d

In bevorzugter Ausführungsform ist die Kanüle als zweischneidige vorn spitz zulaufende Skalpellform gestaltet.

Die Kanüle dadurch gekennzeichnet ist, wie in Hauptanspruch 1 formuliert die einzelnen Merkmale der Kanüle für sich allein oder zu mehreren Kombinationen bei einer Ausführungsform miteinander verwirklicht sein können. (Fig. 1—9).

Patentansprüche

1. Völlig gewebs- und materialfreie Kanüle für Injektions- und Punktionsvorgänge, dadurch gekennzeichnet, daß die Spitze vorne geschlossen und mit Stichelchen versehen ist, deren Schnittlinien scharfe Schneidekanten ergeben. (Fig. 1a—1d).

2. Kanüle nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß an einen Hauptschliff (12) weitere Schnittflächen (14) angebracht sind-welche eine scharfe Spitze (15) ergeben.

3. Kanüle nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die weiteren Schnittflächen (14) von der Seite des Hauptschliffes (12) angebracht sind.
4. Kanüle nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die weiteren Schnittflächen (14) von der Rückseite des Hauptschliffes angebracht sind. 5
5. Kanüle nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Kanülenschaft gebogen verläuft und nicht eingeengt ist.
6. Kanüle nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Kanülenöffnung seitlich am Rohrschaft angebracht ist. 10
7. Kanüle nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Kanülenöffnung (17) seitlich in gleicher Ebene wie die Hauptstichfläche (12) angeordnet ist. 15
8. Kanüle nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Kanülenöffnung (17) seitlich auf der Gegenseite der Hauptstichfläche (12) angeordnet ist.
9. Kanüle nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß als Spitze ein Einstechteil (18) eingesetzt ist. 20
10. Kanüle nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß das Einstechteil einen größeren Querschnitt als der Kanülenschaft aufweist. 25
11. Kanüle nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Kanülenöffnung in beliebigem Abstand von der Kanülenspitze angebracht ist.
12. Kanüle nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Kanülenöffnung kreisrund ausgeführt ist. 30
13. Kanüle nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Kanülenöffnung oval ausgeführt ist.
14. Kanüle nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Kanülenöffnung in beliebiger Form und Größe ausgeführt ist. 35
15. Kanüle nach allen vorhergehenden Ansprüchen, dadurch gekennzeichnet, daß die Spitze zum äußeren Durchmesser des Kanülenrohres mit einem Radius R nach außen versetzt angeordnet ist. (Fig. 2a und 2b). 40
16. Kanüle nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, daß die Hauptstichfläche (12 in Fig. 2a) gebogen verläuft.
17. Kanüle nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, daß die Hauptstichfläche (12 in Fig. 2b) plan verläuft. 45
18. Kanüle nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, daß die Kanülenöffnung (17 in Fig. 2a und 2b) gegenüber der Hauptstichfläche (12) angeordnet ist. 50
19. Kanüle nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß das Kanülenrohr im Bereich der Öffnung (17) auf der Seite der Hauptstichfläche nach außen gewölbt ist. (Fig. 3). 55
20. Kanüle nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß das Kanülenrohr im Bereich der Öffnung (17) auf der Gegenseite der Hauptstichfläche nach außen gewölbt ist. (Fig. 5).
21. Kanüle nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, daß das Kanülenrohr im Bereich der Öffnung (17) zur Gegenseite gebogen ist. (Fig. 4). 60
22. Kanüle nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, daß die äußere Mantellinie der Kanüle zur Spitze in Richtung der Kanülenachse verläuft. (Fig. 3). 65
23. Kanüle nach den Ansprüchen 5, 19 und 20, dadurch gekennzeichnet, daß die Kanülenöffnung (17)

auf der Seite der Hauptstichfläche (12) gegenüber der Wölbung des Kanülenrohres angeordnet ist. (Fig. 5).

24. Kanüle nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, daß die Kanülenöffnung (17) auf der Seite der Hauptstichfläche (12) gegenüber der Wölbung des Kanülenrohres angeordnet ist. (Fig. 6).

25. Kanüle nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, daß die nach außen gerichtete Spitze einen geraden Verlauf der Mantellinie (G in Fig. 6) im vorderen Bereich aufweist.

26. Kanüle nach Anspruch 25, dadurch gekennzeichnet, daß die Hauptstichfläche (12) parallel zur Kanülenachse verläuft.

27. Kanüle nach Anspruch 25, dadurch gekennzeichnet, daß die Hauptstichfläche (12) unter einem Winkel zur Kanülenachse verläuft. (Fig. 6).

28. Kanüle nach allen vorhergegangenen Ansprüchen, dadurch gekennzeichnet, daß der Querschnitt im Übergangsbereich von der Spitze zum Kanülenschaft größer ist als im zylindrischen Bereich des Kanülenrohres.

29. Kanüle nach allen vorhergegangenen Ansprüchen, dadurch gekennzeichnet, daß die Spitze gegenüber der Kanülenachse gebogen ist und einen größeren Querschnitt als das Kanülenrohr aufweist. (Fig. 7 und 8).

30. Kanüle nach Anspruch 29, dadurch gekennzeichnet, daß die äußeren Mantellinien im Bereich der Spitze mehrere Krümmungen mit unterschiedlichem Radius und auch gegensinnig aufweisen. (Fig. 7).

31. Kanüle nach Anspruch 29, dadurch gekennzeichnet, daß die Hauptstichfläche eine konkave Krümmung aufweist. (Fig. 8).

32. Kanüle nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß ein Einstechteil (19) an der Kanülenspitze befestigt oder geformt ist, welches am Ende einen größeren Querschnitt als das Kanülenrohr aufweist. (Fig. 9).

33. Kanüle nach Anspruch 32, dadurch gekennzeichnet, daß das Einstechteil (19) spitz und im Querschnitt mit beliebigem Profil (Fig. 9a bis 9d) ausgebildet ist.

34. Kanüle nach allen vorhergegangenen Ansprüchen mit allen möglichen Kombinationen der Einzelansprüche.

Hierzu 6 Seite(n) Zeichnungen

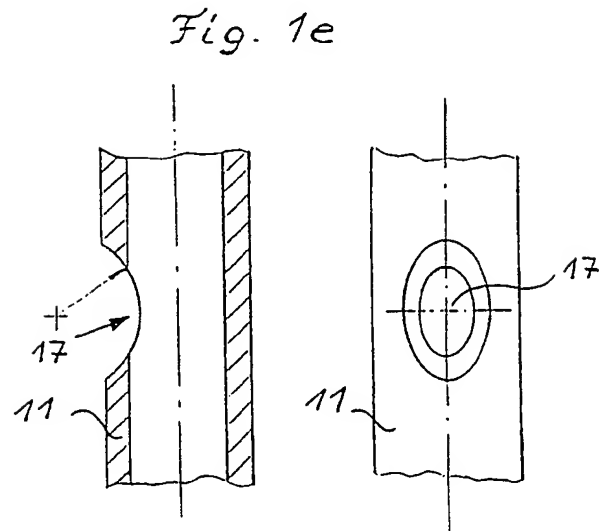
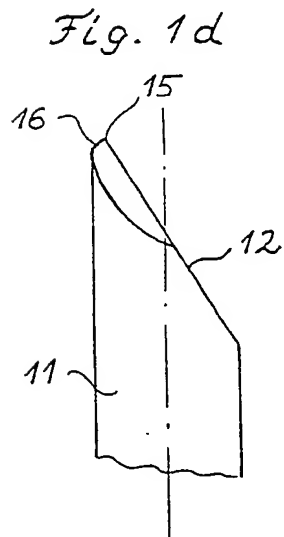
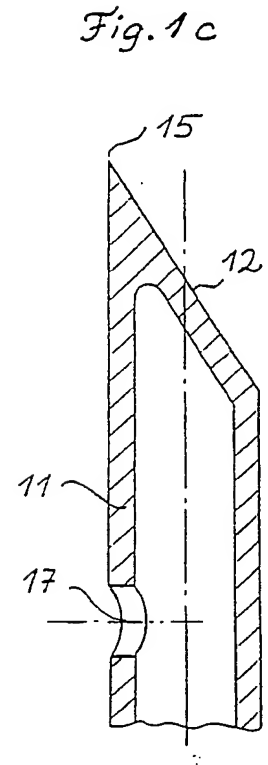
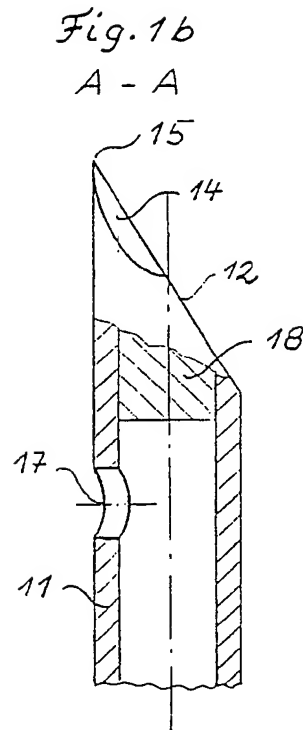
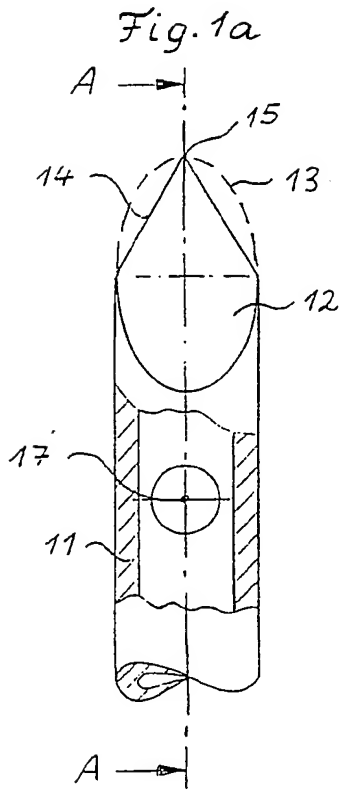


Fig. 2a

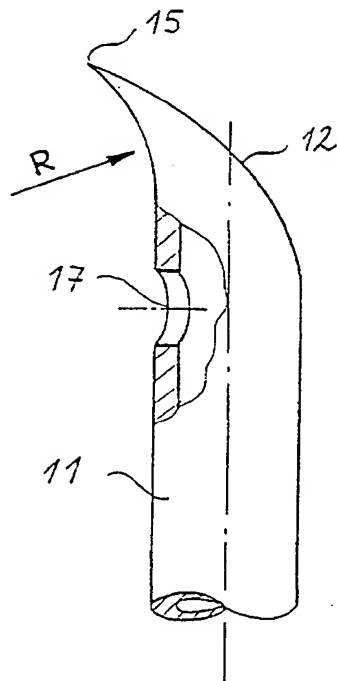
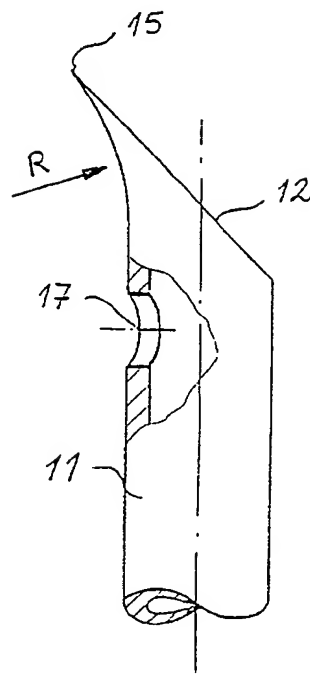


Fig. 2b



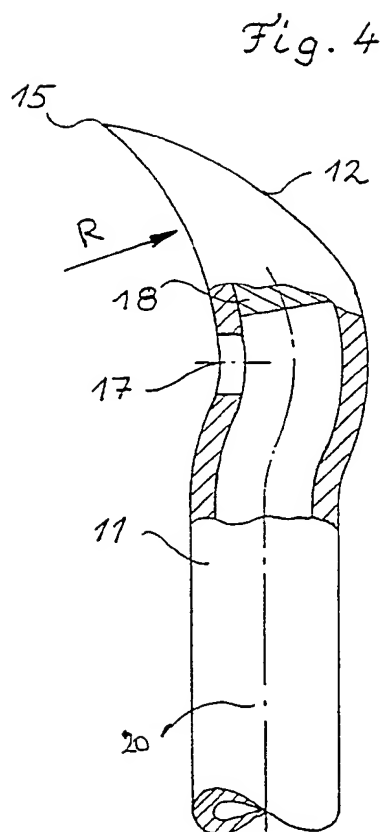
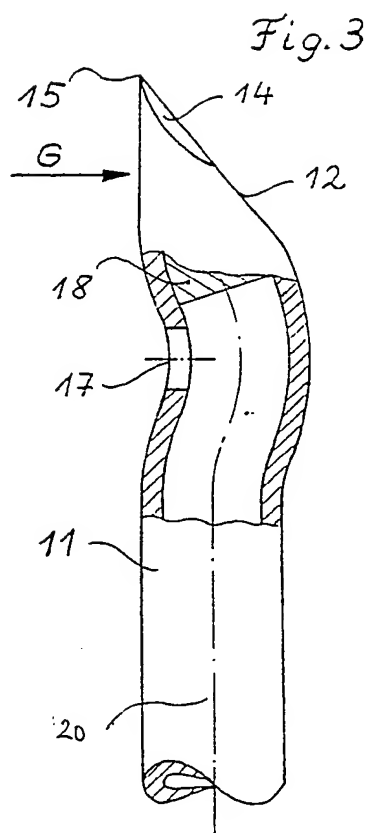


Fig. 5

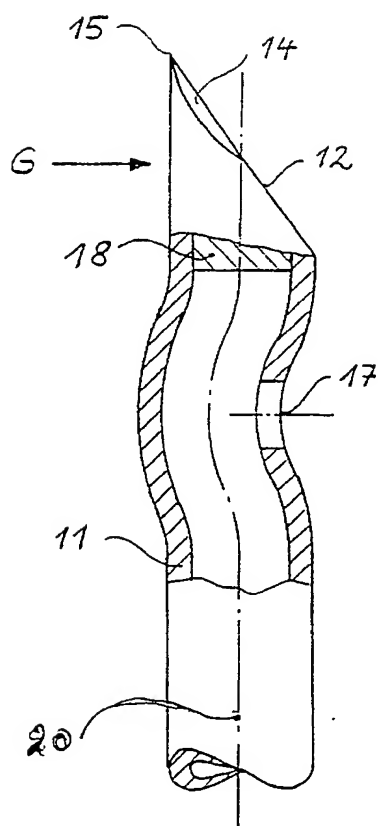


Fig. 6

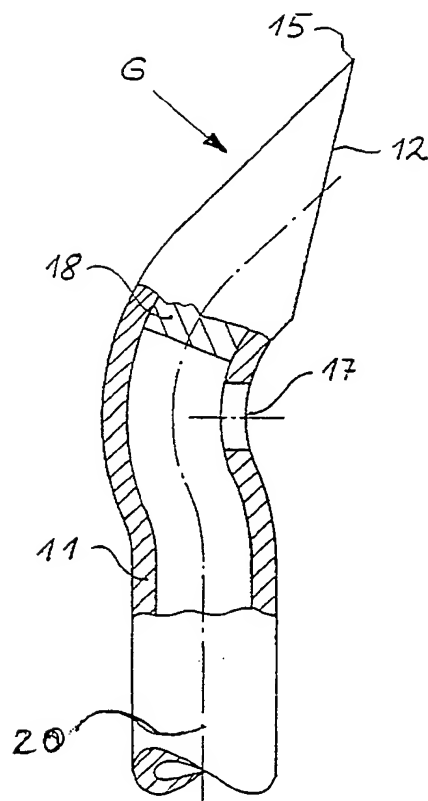


Fig. 7

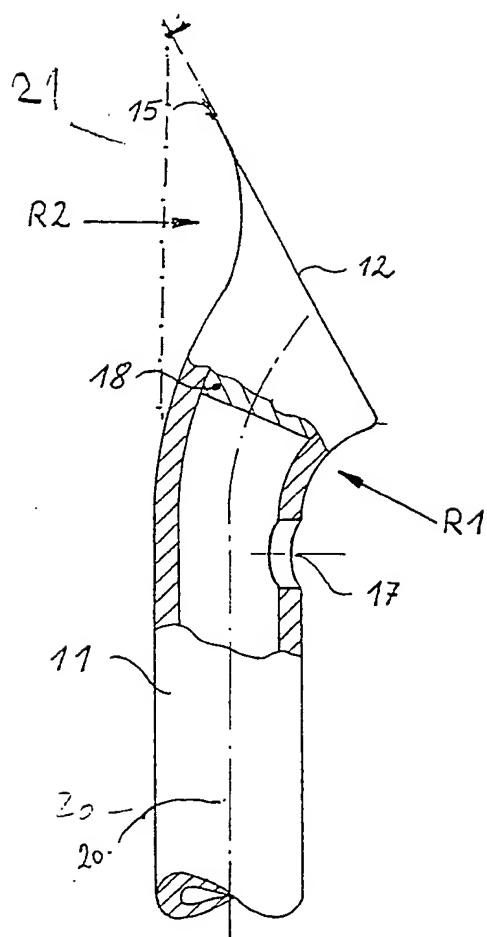


Fig. 8

